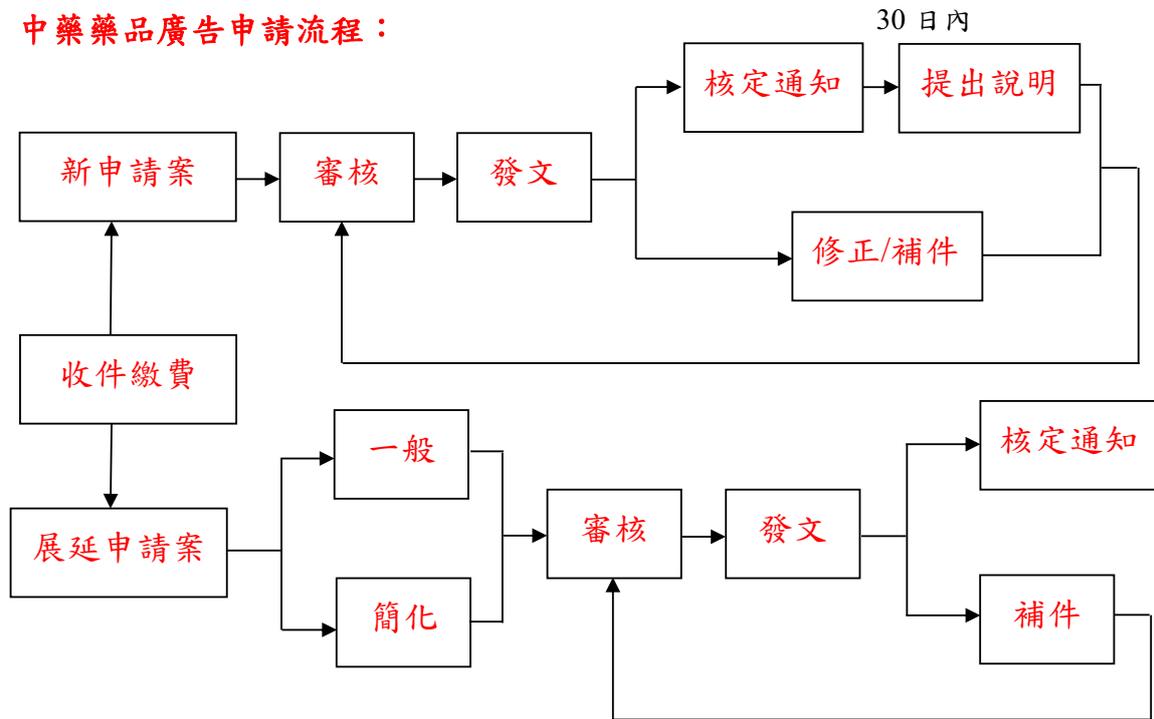


中藥藥品廣告申請流程：



(本部公文數量龐大，為免耽誤時間請提早申請)。

衛生福利部 中藥藥品廣告申請核定表(第 2 頁)

(廣告內容)

填寫注意事項：

- 1.本頁限以 A4 紙張列印送審。
- 2.廣告內容之字體及行距請勿小於本段文字(10 號字，20pt 行距)。如因畫面設計之需求無法符合本規定，請另列印符合規定之文字內容，補充於下頁。
- 3.請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。
- 4.藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

藥事法：

- 第 65 條：非藥商不得為藥物廣告。
- 第 66 條：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。
- 藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。
- 第 66 條之 1：藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。
- 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。
- 第 67 條：須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。
- 第 68 條：藥物廣告不得以左列方式為之：
- 一 假借他人名義為宣傳者。
 - 二 利用書刊資料保證其效能或性能。
 - 三 藉採訪或報導為宣傳。
 - 四 以其他不正當方式為宣傳。
- 第 69 條：非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。
- 第 70 條：採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

藥事法施行細則：

- 第 44 條：登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。
- 第 45 條：藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。
- 中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。
- 第 46 條：藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。
- 第 47 條：藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：
- 一 涉及性方面之效能者。
 - 二 利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。
 - 三 表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
 - 四 誇張藥物效能及安全者。

附註：1.請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。 2.廣告內容限填本表之內，不得超出或加貼其他用紙。3.請於表頭註明頁次（自第 2 頁起算）。

衛生福利部
中藥藥品廣告申請核定表 (第 2 頁)

分鏡圖	時間	字幕	旁白
1. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 5px auto; width: 80%;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>			
2. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 5px auto; width: 80%;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>			
3. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 5px auto; width: 80%;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>			
4. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 5px auto; width: 80%;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>			

裝
訂
線

附註：1. 請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。 2. 廣告內容限填本表之內，不得超出或加貼其他用紙。 3. 請於表頭註明頁次（自第 2 頁起算）。

衛生福利部 (正 面)
中藥藥品廣告簡化展延申請暨切結書

案件聯絡人		聯絡電話	
申請廠商名稱			負責人姓名
公司統一編號			
申請廠商地址	□□□-□□		
通訊地址	□□□-□□(郵寄地址)		
藥商執照			
藥品名稱			許可證所載用途
許可證字號	字第	號	許可證有效期間 至 年 月 日
原申請廣告類別	<input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物 <input type="checkbox"/> 其他		
原廣告許可字號	衛部中藥廣字第		號
原廣告有效期間	至		止

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料(含展延申請查檢表)均屬實無誤,若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事,甘願接受公告撤銷廣告核准字號等處分,並負法律上一切責任。又,如未依本部核定內容完整登載或宣播廣告,願受相關法律規定之處分,絕無異議,合具切結書為憑。

具切結廠商名稱: (蓋 章)

負 責 人: (蓋 章)

中 華 民 國 年 月 日

衛生福利部
中藥藥品廣告簡化展延申請查檢表

注意事項：申請者請確實在「審核欄」中先行核對申請書是否填妥，證件資料是否齊全，並在「自行審核欄」打「V」後，附加於申請案中。如有虛偽不實之情形，由申請廠商自行負擔相關法律責任。

類別	<input type="checkbox"/> 處方藥 <input type="checkbox"/> 成藥	自行 審核	備註
壹	確認完全符合以下藥物廣告展延簡化申請資格： (1) 藥品許可證及標仿單等核准資料於最近 1 年內完全無變更者。 (2) 維持原核准廣告內容者。	<input type="checkbox"/>	
貳	填寫藥品廣告展延申請切結書 2 份（正確填妥第 1 頁各欄位資料）		
1	確認申請商所在地 非 為臺北市、新北市、桃園市、臺中市、臺南市、高雄市（註：此項目僅引於衛生福利部中醫藥司查檢表）	<input type="checkbox"/>	
2	展延案申請須於廣告有效期限到期日前 3 個月內提出，無逾期。	<input type="checkbox"/>	
3	申請案件聯絡人及電話：填寫此申請案之承辦人員。	<input type="checkbox"/>	
4	「申請廠商名稱」及「負責人姓名」：依照藥品許可證之申請商名稱填寫，及藥商負責人姓名，應與欲申請展延之廣告原申請廠商相同。	<input type="checkbox"/>	
5	「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。	<input type="checkbox"/>	
6	「申請廠商地址」：填寫本案申請廠商之藥商登記地址。	<input type="checkbox"/>	
7	「通訊地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。	<input type="checkbox"/>	
8	「藥商執照」：填寫本案申請廠商之藥商執照字號。	<input type="checkbox"/>	
9	「藥品名稱」：填寫廣告內容刊登之藥品所有名稱。	<input type="checkbox"/>	
10	「許可證所載用途」：填寫藥品許可證所載之適應症及效能。	<input type="checkbox"/>	
11	「許可證字號」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證字號。	<input type="checkbox"/>	
12	「許可證有效期間」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證有效期間。	<input type="checkbox"/>	
13	勾選「原申請廣告類別」欄位：如勾選電視、電影、電台廣告，應註明刊播秒數。	<input type="checkbox"/>	
14	填寫「原廣告許可字號、原廣告有效期間」、「廣告核准字號」、「核定廣告有效期間」及「核准廣告類別」等欄位免填。	<input type="checkbox"/>	
15	已確認上開內容與原藥品廣告申請核定表內容相符。（許可證有效期間除外，依實際內容填寫）	<input type="checkbox"/>	
16	仔細閱讀切結書內容，填寫申請日期、具切結廠商名稱與負責人資料後加蓋「廠商」及「負責人」印章。	<input type="checkbox"/>	
參	應檢附資料（所有文件皆統一為 A4 格式）		
1	藥品廣告展延申請暨切結書 1 式 2 份（皆須加蓋公司大小正本章，影印者恕不受理）	<input type="checkbox"/>	
2	已確認內容並填寫完整之藥品廣告展延申請查檢表 1 份	<input type="checkbox"/>	

類別	<input type="checkbox"/> 處方藥 <input type="checkbox"/> 成藥	自行 審核	備註
3	申請費用(郵寄者請以郵政匯票或即期支票交寄，抬頭請寫「衛生福利部」)	<input type="checkbox"/>	
肆	廣告展延內容確認		
1	申請展延之藥品廣告內容(包括所有文字與圖畫)及版面與原核定內容完全相符。(如有任何異動者，請以新案辦理)	<input type="checkbox"/>	
2	請自行確認該證有效期限是否大於廣告申請展延 1 年之有效期限，如逾期未展期或展期未通過，則廣告核准資料將一併失效。	<input type="checkbox"/>	
3	案內廣告所提及需檢附佐證之資料(如：專利、商標、認證等)，請自行確認該證明文件是否仍有效(如逾期者即不視為有效之證明文件)。	<input type="checkbox"/>	
4	原核定廣告如有自負責任之內容，請再次確認其真實性，以免誤導消費者。	<input type="checkbox"/>	
5	如欲提及相關衛教資訊，為避免誤導消費者，應與藥品廣告篇幅作明顯區隔。(依據前行政院衛生署「衛署藥字第 0950333455 號」函辦理)	<input type="checkbox"/>	

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。